



SANTA FE 26 DE JULIO DE 2022

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 08/22

Boletín Oficial de la Nación N° 34.954, 05 de julio de 2022

ANMAT

Disposición 5313/2022

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) naproxeno (N° de control 121051), envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,7 %, expresado sobre sustancia secada.

Disposición 5314/2022

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al IFA clorhidrato de lidocaína (N° de control 121052), envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,8 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

Disposición 5315/2022

Clausúrase en forma total la planta de la firma Laboratorios REDIA S.A., sita en la calle av. General Mosconi 3664- CABA, hasta tanto se subsane la situación expuesta en el considerando de la presente disposición.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.955, 06 de julio de 2022

ANMAT

Disposición 5316/2022

Prohíbese preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- PASTA LASSAR F.A. VII del Laboratorio TRIFARMA S.R.L., en todas sus formas farmacéuticas, en todas sus concentraciones y presentaciones.

Por no contar con el registro correspondiente y hasta tanto obtengan las autorizaciones para elaborar y comercializar sus productos en la republica argentina.

Disposición 5317/2022

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como:

- "ACU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lot 102650, 2022-11-10, SN 578359364313".

Boletín Oficial de la Nación N° 34.959, 12 de julio de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 209/2022

Apruébase el Reglamento de funcionamiento de la Comisión nacional permanente asesora de enfermería que funciona en la órbita de la Dirección de enfermería dependiente de la Dirección nacional de talento humano y conocimiento de la Subsecretaría de calidad, regulación y fiscalización de la Secretaría de calidad en salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.962, 15 de julio de 2022

SISTEMA DE PREVENCIÓN INTEGRAL DE EVENTOS POR MUERTE SUBITA EN ESPACIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS

Decreto Reglamentario 402/2022

Apruébase la reglamentación de la Ley N° 27.159 que regula el “Sistema de prevención integral de eventos por muerte súbita en espacios públicos y privados de acceso público”.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.963, 18 de julio de 2022

ANMAT

Disposición 5640/2022

La solicitud de autorización de estudios de bioequivalencia in vivo que se realicen en el país así como la presentación de los resultados se registrarán por el procedimiento establecido en la presente disposición.

LEY NACIONAL DE RESPUESTA INTEGRAL AL VIH, HEPATITIS VIRALES, OTRAS INFECCIONES

Decreto 400/2022

Promúlgase la Ley N° 27.675, sancionada por el Honorable Congreso de la nación en su sesión del día 30 de junio de 2022.

Ley 27675

Ley nacional de respuesta integral al VIH, hepatitis virales, otras infecciones de transmisión sexual (ITS) y tuberculosis (TBC).

REGIMEN DE PROTECCIÓN INTEGRAL DEL NIÑO, NIÑA Y ADOLESCENTE CON CÁNCER

Ley 27674

El objeto de la presente Ley es crear un Régimen de protección integral para los niños, niñas y adolescentes que padezcan cáncer y con residencia permanente en el país.

Decreto 399/2022

Promúlgase la Ley N° 27.674, sancionada por el Honorable Congreso de la nación en su sesión del día 30 de junio de 2022.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.966, 21 de julio de 2022

CUIDADOS PALIATIVOS

Ley 27678

La presente Ley tiene por objeto asegurar el acceso de los pacientes a las prestaciones integrales sobre cuidados paliativos en sus distintas modalidades, en el ámbito público, privado y de la seguridad social y el acompañamiento a sus familias conforme a las presentes disposiciones.

Decreto 417/2022

Promúlgase la Ley N° 27.678, sancionada por el Honorable Congreso de la nación en su sesión del día 5 de julio de 2022.

PROGRAMA DE PROMOCIÓN DE ACCESO A LA SALUD Y LA PRÁCTICA DEPORTIVA

Resolución Conjunta 2/2022 MINISTERIO DE SALUD Y DE TURISMO Y DEPORTES

Créase, en la órbita del Ministerio de turismo y deportes, el Programa de promoción de acceso a la salud y la práctica deportiva en clubes y otras entidades deportivas, con el objeto de impulsar, facilitar, viabilizar y potenciar el acceso a la práctica de actividades deportivas y a controles de salud y otras acciones de promoción de la salud integral.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.967, 22 de julio de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1420/2022



Apruébase el conjunto de prestaciones básicas esenciales basadas en evidencia para la cobertura del abordaje de personas con obesidad.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.968, 25 de julio de 2022

MINISTERIO DE SALUD

Resolución Conjunta 7/2022 SUPERINTENDENCIA DE RIESGOS DEL TRABAJO Y MINISTERIO DE SALUD

Apruébase el Procedimiento para la Tramitación de Reclamos para el Acceso a la Indemnización del Fondo de Reparación COVID-19 - Ley N° 27.573.

Que la Ley N° 27.573 establece que la SUPERINTENDENCIA DE RIESGOS DEL TRABAJO, a través de las Comisiones Médicas, tendrá a su cargo tramitar los reclamos indemnizatorios, y el MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN, a través de la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CONASEVA), fijará los criterios para la determinación de la relación de causalidad entre la vacuna y el daño denunciado, en virtud de la evidencia científica disponible.

A los fines de la utilización de la Plataforma Trámites a Distancia y hasta tanto se genere un motivo de TAD específico en dicho sistema, la interesada o el interesado deberá ingresar su reclamo a través de la opción "GENE00558 Presentación Ciudadana ante el Poder Ejecutivo", en cuyo asunto deberá consignar "Efectos adversos derivados de la Vacuna COVID-19".

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE

Con respecto a dos notificaciones recibidas por el Programa de Farmacovigilancia Santa Fe y enviadas para su análisis a los organismos nacionales, la Dirección de Fiscalización y Gestión de riesgo de INAME, nos informa:

- METRONIDAZOL HLB certificado 56.716, solución inyectable IV envase por 100 ml, Lote 70432 Vto. 5/23 Laboratorio HLB Pharma Group S.A.

Esta Dirección informa que la unidad recibida en el reporte presenta contaminación microbiana visible, la misma fue reconocida como propia por parte del Director Técnico de la firma. Se indicó a la firma elaboradora iniciar el retiro del mercado del lote afectado.

Se constata que el Laboratorio productor, se ha comunicado para realizar el RETIRO y REPOSICIÓN correspondiente.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT INFORMA SOBRE LA EXTENSIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL DE LAS VACUNAS COVID

La ANMAT informa que la autorización de las vacunas COVID-19 y las modificaciones necesarias a las mismas se realizan en el marco de la Disposición 705/2005 y la Ley 27573 según corresponda.



De este modo, en el caso particular de las vacunas para inmunizar contra el SARS-COV2 evaluadas durante la emergencia sanitaria, se estableció un período de vida útil inicial avalado por la información disponible al momento de la autorización.

Asimismo, al ser un proceso dinámico se continúan realizando los estudios de estabilidad prediseñados en los protocolos correspondientes, de modo tal, que se pueda evaluar la posibilidad de una extensión en la vida útil del mismo.

Cumplidos y finalizados los controles en tiempo real, esta Agencia analiza la documentación aportada y, en caso de corresponder, autoriza la extensión propuesta. Este proceso dinámico lo realizan todas las agencias sanitarias del mundo.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-la-extension-del-periodo-de-vida-util-de-las-vacunas-covid>

SE PRORROGA LA EXCEPCIÓN DE INTERVENCIÓN DE ANMAT EN LA IMPORTACIÓN DE DETERMINADOS PRODUCTOS PARA LA SALUD

Esta Administración Nacional informa que ha decidido prorrogar hasta el **31 de diciembre de 2022**, la excepción de la intervención de esta ANMAT en el ingreso al país en calidad de importación de:

- **Termómetros infrarrojos**
- **Tapabocas y barbijos**
- **Guantes de examinación (no incluye guantes estériles)**

La presente medida es tomada de modo excepcional y en el marco del Decreto N° 260/2020 que reglamente las condiciones de aplicación de la Emergencia Sanitaria en virtud de la pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud en relación a la COVID-19.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-prorroga-la-excepcion-de-intervencion-de-anmat-en-la-importacion-de-determinados>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>